

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王淑慧

聯絡電話：(02) 27878077

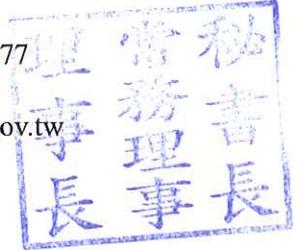
傳真：

電子郵件：shwang@fda.gov.tw

70446



台南市成功路50號5樓



業務組

秘書長黃瑄婷

受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國115年3月19日

發文字號：衛授食字第1141619506號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部擬訂定核釋「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第七條第一項規定，請惠予轉知所屬，並提供相關意見，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第七條規定略以：「（第一項）試驗委託者應於中央主管機關公告指定之網頁，依第四條第一項核准後三十日內，登錄臨床試驗相關資料...（第二項）臨床試驗計畫有修正時，試驗委託者應於核准修正後三十日內更新登錄資料...（第三項）臨床試驗執行期間，試驗委託者應於每年六月及十二月定期更新登錄資料。」。
- 二、本部食品藥物管理署已完成建置「數位化醫療器材臨床試驗平台」，為落實醫療器材優良臨床試驗管理辦法第7條規定，應將供登錄醫療器材臨床試驗相關資料之指定網頁，公告外界知照。

三、本行政規則預訂自115年10月1日起全面施行，凡經本部核准之醫療器材臨床試驗案件，以及僅須臨床試驗倫理審查委員會核准之無顯著風險醫療器材臨床試驗案件，均須至「數位化醫療器材臨床試驗平台」登錄相關資料。

四、對於訂定本行政規則有任何意見或修正建議者，請於發文起1個月內，向本部食品藥物管理署陳述意見或洽詢。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公